

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal atorvastatin / ezetimibe, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi ta' eżami tad-*data* tal-PSUR b'relazzjoni mal-każijiet spontanji rrapportati ta' kromaturja assoċjata mal-użu ta' atorvastatin/ezetimibe, u meta wieħed iqis li epatite, insuffiċjenza tal-fwied, u rabdomijalisi li huma elenkati bħala effetti sekondarji magħrufa f'sezzjoni 4.8 tal-prodotti mediċinali li fihom statins inklużi atorvastatin/ezetimibe, huma magħrufa li jikkawżaw bidla fil-kulur tal-awrina, il-PRAC iqis li bidla fil-kulur tal-awrina għandha tiġi inkluża fil-Fuljett ta' Tagħrif għall-pazjenti. Il-pazjenti li jistgħu ma jkunux jafu li bidla fil-kulur tal-awrina tista' tiġi kkawżata minn atorvastatin, kapaċi jkunu jistgħu jassoċjawha mad-disturbi aktar serji (disturbi fil-fwied, rabdomijolisi) elenkati fl-SmPC u jżidu l-probabbiltà li huma jagħrfu s-sintomi kmieni bħala xi ħaġa aktar serja u b'riżultat ta' dan ifittxu parir mediku immedjat.

F'dan il-kuntest, jiġi nnutat ukoll li statins oħra (i.e. pravastatin, simvastatin, rosuvastatin) għandhom bidla fil-kulur tal-awrina msemmija bħala sintomu fil-Fuljetti ta' Tagħrif tagħhom.

Il-PRAC ma jqisx li ż-żieda separata ta' kromaturja bħala sintomu ta' disturbi tal-fwied jew rabdomijolisi hija meħtieġa fl-SmPC.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal atorvastatin / ezetimibe is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom atorvastatin / ezetimibes mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom atorvastatin / ezetimibe huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)>

Fuljett ta' Tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, <isem il-prodott> jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jekk ikollok xi wieħed mill-effetti sekondarji serji jew sintomi li ġejjin, ieqaf fuq l-pilloli tiegħek u għid lit-tabib tiegħek immedjatament jew mur id-dipartiment tal-emergenza tal-eqreb sptar.

[..]

- dgħufija fil-muskoli, sensitività, ugiġh jew **bidla fil-kulur tal-awrina għal kannella fl-aħmar** u b'mod partikolari, jekk fl-istess ħin, inti tħossok ma tiflahx jew ikollok id-deni tista' tkun ikkawżata minn diżintegrazzjoni mhux normali tal-muskoli li tista' tkun ta' theddida għall-ħajja u twassal għal problemi fil-kliewi

[..]

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Marzu / 2019
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	11 ta' Mejju 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	10 ta' Lulju 2019